



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6335-14-6

VISTO el Expediente n° 1-47-6335-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal a ser elaborada en la República Argentina, denominada ABCERTIN / IMIGLUSERASA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES

Que en ese sentido la firma solicitante ha presentado la solicitud de inscripción en el REM bajo los alcances de las Disposiciones 7075/11 y 7729/11.

Que según surge de la evaluación realizada de esta presentación, la información y documentación presentada no satisfizo los requisitos esenciales establecidos en la Disposición 7075/11 y 7729/11.

Que entre los aspectos considerados precedentemente el evaluador cita en su informe de foja 1556 que el medicamento referente fue registrado con tramite abreviado por lo que corresponde su tramitación por disposición 7075/11

Que considerando lo expuesto por el evaluador, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, concluye que la solicitud de inscripción en el REM corresponde ser denegada conforme al artículo 7°, inciso d, de la norma antes citada, “la solicitud de inscripción en el REM de una especialidad medicinal de origen biológico podrá ser denegada en los siguientes supuestos, no taxativos: d) cuando los datos e

informaciones contenidos en la documentación provista por el solicitante en el expediente de solicitud de inscripción y/u obtenidos durante las verificaciones realizadas por esta Administración, durante el proceso de evaluación, resulten erróneos, incumplan las normativas vigentes, resulten inconsistentes y/o no sustenten lo proclamado”.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico de fojas 1556, no corresponde inscribir al producto ABCERTIN/ IMIGLUCERASA en el registro de especialidades medicinales.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde denegar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniéguese la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada ABCERTIN/ IMIGLUCERASA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, por no haber cumplimentado los requisitos y exigencias establecidas en la reglamentación vigente.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. 1991).

Expediente n° 1-47-6335-14-6